



02007401006030008



10421

ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 740

10 Ιουνίου 2003

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Καθορισμός δικ/κών και τρόπου πληρωμής των οικονομικών ενισχύσεων που προβλέπονται στην 46985/19.8.2002 ΚΥΑ Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Γεωργίας στις Ομάδες Παραγωγών και τις Ενώσεις αυτών που προβλέπονται από τον Καν(ΕΚ) 952/97 (πρώην Καν(ΕΟΚ) 1360/78)	1
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος DISPERCARPINE	2
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ραδιοφαρμακευτικού σκευάσματος INDIUM CHLORIDE (111) In/CIS BIO INTERNATIONAL	3
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος FLIDAPHEN	4
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος BLEPHAMIDE	5
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος LACTUMED	6
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος PROLUTON DEPOT	7
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος MEALIS	8
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό χώρου EVERBRITE τύπος προϊόντος 2	9
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος ITRABEST	10
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος PRAVANOX	11

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθ. 44142

(1)

Καθορισμός δικ/κών και τρόπου πληρωμής των οικονομικών ενισχύσεων που προβλέπονται στην 46985/19.8.2002 κοινή υπουργική απόφαση Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Γεωργίας στις Ομάδες Παραγωγών και τις Ενώσεις αυτών που προβλέπονται από τον Καν(ΕΚ) 952/97 (πρώην Καν(ΕΟΚ) 1360/78).

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α) Του Ν. 1558/85 «Κυβέρνηση και Κυβερνητικά Όργανα».

β) Του Ν.Δ. 131/5.11.74 «Οικονομικές ενισχύσεις στη γεωργική, κτηνοτροφική, δασική και αλιευτική παραγωγή», όπως τροποποιήθηκε με το Ν. 1409/83 και τον Ν. 2512/97, άρθρο 11.

γ) Του Ν. 2362/95 «Κώδικας Δημοσίου Λογιστικού».

2. Τον Κανονισμό (Ε.Κ) 952/97 του Συμβουλίου Περί Ομάδων Παραγωγών και των Ενώσεων αυτών (πρώην Καν. (ΕΟΚ) 1360/78, όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε μεταγενέστερα).

3. Τους κανονισμούς (ΕΟΚ) 2083/80 και 1616/82 της Επιτροπής «περί λεπτομερειών εφαρμογής σχετικά με την οικονομική δραστηριότητα των Ομάδων παραγωγών και των Ενώσεων αυτών».

4. Τον Κανονισμό (ΕΟΚ) 2084/80 της Επιτροπής «περί των πραγματικών εξόδων συστάσεως και διοικητικής λειτουργίας των Ομάδων Παραγωγών και των Ενώσεων αυτών».

5. Την 40010/22.5.2003 κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Εσωτερικών -Δημ. Διοίκησης και Αποκέντρωσης και Γεωργίας «Πιστοποιήσεις - παραλαβές έργων των Ομάδων Παραγωγών του Καν. (Ε.Κ) 952/97 από τις αρμόδιες Δ/νσεις Αγροτικής Ανάπτυξης - Δ/νσεις Γεωργίας των Ν.Α.».

6. Την 46985/19.8.2002 κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Γεωργίας για τις οικονομικές ενισχύσεις στις Ομάδες Παραγωγών και τις Ενώσεις αυτών του Καν. (Ε.Κ) 952/97.

7. Την 399580/31.10.2001 απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Γεωργίας (ΦΕΚ 1479/τ.Β') «μεταβίβαση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Γεωργίας».

8. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις αυτής της απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη εις βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Καθορίζουμε τα δικαιολογητικά, τρόπο πληρωμής και λοιπές διαδικασίες πληρωμής των οικονομικών ενισχύσεων που προβλέπονται στην Κ.Υ.Α 46985/19.8.2002 για τις ομάδες Παραγωγών και τις Ενώσεις αυτών του Καν. (Ε.Κ) 952/97, (πρώην Καν (ΕΟΚ) 1360/78, ως εξής:

Α.- ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ

1. Αίτηση της ενδιαφερόμενης Ο.Π, που συντάσσεται σύμφωνα με το υπόδειγμα 1 της παρούσας απόφασης και υποβάλλεται στην οικεία Δ/νση Αγροτικής Ανάπτυξης -Γεωργίας των Ν.Α. αμέσως μετά τη συμπλήρωση του πρώ-

του, δεύτερου, τρίτου, τετάρτου και πέμπτου έτους από την ημερομηνία αναγνώρισής της, για να λάβει το αντίστοιχο για κάθε έτος προβλεπόμενο από τον Καν (ΕΚ) 952/97 ποσό ενίσχυσης και συνοδεύεται από τα ακόλουθα δικ/κά.

α) Κατάσταση πραγματοποιηθέντων εξόδων συστάσεως και διοικητικής λειτουργίας, που συντάσσεται σύμφωνα με το υπόδειγμα 2 της παρούσας.

Σ' αυτή θα αναγράφονται κατά κατηγορίες τα έξοδα, όπως αυτά εμφανίζονται στον Καν. (ΕΟΚ) 2084/80.

Θα συμπεριλαμβάνονται όλα τα έξοδα που έγιναν κατά τη διάρκεια των αντιστοιχών ετών παραγωγής και διάθεσης στην αγορά του προϊόντος ή των προϊόντων, για τα οποία αναγνωρίσθηκε η Ο.Π.

Τα έξοδα σχετικά με τις προπαρασκευαστικές εργασίες για τη σύσταση της Ο.Π. καθώς και τα έξοδα σχετικά με τη σύνταξη της συστατικής πράξης κ.λπ περιλαμβάνονται στην κατάσταση του πρώτου έτους.

Επί πλέον για κάθε κατηγορία εξόδων θα επισυνάπτεται κατάσταση που θα εμφανίζονται αναλυτικά όλα τα στοιχεία αυτής.

Β) Κατάσταση παραγωγής του προϊόντος ή των προϊόντων που διατέθηκαν στην αγορά από την Ο.Π. κατά το έτος για το οποίο ζητείται η αντίστοιχη οικονομική ενίσχυση, σύμφωνα με το υπόδειγμα 3 της παρούσας απόφασης.

2. Κατάσταση πληρωμής της οικονομικής ενίσχυσης, που συντάσσεται από τη Δ/νση Αγροτικής Ανάπτυξης - Γεωργίας της Ν.Α., σύμφωνα με το υπόδειγμα 4 της παρούσας.

Β' ΛΟΙΠΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ - ΠΙΣΤΩΣΕΙΣ - ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ

1. Οι Δ/σεις Αγροτικής Ανάπτυξης /Γεωργίας των ΝΑ, αφού προβούν στους απαραίτητους ελέγχους και κάνουν αποδεκτή την αίτηση, υπογράφοντας τη σχετική βεβαίωση πιστοποίησης-παραλαβής του σχεδίου δράσης της Ο.Π ή Ε.Ο.Π που προβλέπεται στην κοινή υπουργική απόφαση 40010/22.05.03, διαβιβάζουν πλήρεις τους σχετικούς φακέλους εις διπλούν στη Δ/νση Αγροτ. Συνεργατισμού και Ομαδικών Δραστηριοτήτων του Υ.Γ., εντός τριμήνου από την ημερομηνία υποβολής της αίτησης της ενδιαφερόμενης Ο.Π.

2. Η σχετική δαπάνη θα βαρύνει τις πιστώσεις του Π.Δ.Ε. ΣΑΕ 082/3.

Στις πραγματοποιούμενες δαπάνες η Ε.Ε συμμετέχει δια του Ευρωπαϊκού Γεωργικού Ταμείου Προσανατολισμού & Εγγυήσεων κατά ποσοστό 69,3% απολογιστικά. Το εναπομένον υπόλοιπο, 30,7%, αποτελεί την εθνική μας συμμετοχή.

3. Η πληρωμή των οικονομικών ενισχύσεων στις ενδιαφερόμενες Ο.Π. ή Ενώσεις αυτών θα γίνεται μέσω των υπολόγων των Περιφερειών, στους οποίους θα δίδεται σχετική εντολή πληρωμής από τη Δ/νση Οικονομική της Κεντρικής Υπηρεσίας του Υπ. Γεωργίας.

Γ' ΓΕΝΙΚΑ

1. Η οικονομική ενίσχυση, που προβλέπεται από τον Καν. (ΕΚ) 952/97 (πρώην Καν. (ΕΟΚ) 1360/78 όπως τροποποιήθηκε με τον Καν. (ΕΟΚ) 1760/87) χορηγείται στις Ο.Π. κατά την συμπλήρωση του πρώτου, δεύτερου, τρίτου, τετάρτου και πέμπτου έτους από την ημερομηνία αναγνώρισής τους και αφού προηγουμένως υποβληθούν για κάθε συμπληρούμενο, κατά τα παραπάνω, έτος στην οικεία Δ/νση Αγροτικής Ανάπτυξης/Γεωργίας των Ν.Α για έλεγχο και συμπλήρωση τα δικαιολογητικά που καθορίζονται στην παράγραφο Α' της παρούσας.

2. Το ποσό της ενίσχυσης είναι ίσο με το 5%, 5%, 4%, 3%, 2% επί της αξίας των προϊόντων που τίθενται στην αγορά αντίστοιχα στα υπόψη έτη, που δεν μπορεί να ξεπεράσει για τα παραπάνω έτη τα πραγματικά έξοδα ίδρυσης - σύστασης και διοικητικής λειτουργίας της σχετικής ομάδας, όπως αυτά προσδιορίζονται από τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΟΚ) 2084/80. Η ελάχιστη διάρκεια λειτουργίας των Ο.Π, που ενισχύονται με το πενταετές σύστημα δεν μπορεί να είναι μικρότερη των 10 ετών από την ημερομηνία αναγνώρισής τους.

3. Η Ο.Π. υποχρεούται να φυλάττει από της εισπράξεως από αυτή της οικονομικής ενίσχυσης, όλα τα παραστατικά έγγραφα, με τα οποία αποδεικνύονται τα πραγματοποιηθέντα έξοδα, που εμφανίζονται στις παραπάνω καταστάσεις και να θέτει αυτά στη διάθεση των Εθνικών και Κοινοτικών οργάνων όταν ζητηθούν.

Οι Ο.Π ή Ε.Ο.Π οι οποίες διαλύονται πριν από τον προβλεπόμενο ελάχιστο χρόνο δράσης υποχρεούνται στην έντοκη επιστροφή των οικονομικών ενισχύσεων που έλαβαν.

4. Κάθε Ο.Π. ή Ε.Ο.Π υποχρεούται να τηρεί τα λογιστικά στοιχεία που καθορίζονται με την 40.000/28.2.2003 Υπουργική απόφαση και από τα οποία θα εξακριβώνεται κάθε χρόνο από σχετικό έλεγχο που θα διενεργείται από εκπροσώπους της Δ/νσης Αγροτικής Ανάπτυξης - Γεωργίας των Ν.Α, η επαρκής οικονομική δραστηριότητα αυτών.

Η σχετική έκθεση ελέγχου θα επισυνάπτεται στο φάκελο της Ο.Π

5. Οι οικονομικές ενισχύσεις χορηγούνται στην Ο.Π. ή Ε.Ο.Π. που αναγνωρίστηκαν για τα προϊόντα για τα οποία υπάρχει παραγωγή στη χώρα μας και που προβλέπονται στον Καν. (Ε.Κ) 952/97.

6. Σε περίπτωση μη τηρήσεως από μέρους των Ο.Π. των διατάξεων του άρθρου 6 του Καν. (Ε.Κ) 952/97, διακόπτεται η παραπέρα χορήγηση της οικονομικής ενίσχυσης και επανεισπράττονται τα τυχόν χορηγηθέντα μέχρι της ημερομηνίας αυτής ποσά.

7.- Η απόφαση αυτή εφαρμόζεται για όλα τα έργα (σχέδια δράσης) των Ομάδων Παραγωγών, που έχουν διαβαστεί στη Δ/νση Αγροτ. Συν/σμού και Ομαδικών Δραστηριοτήτων της Κεντρικής Υπηρεσίας του Υπουργείου Γεωργίας και δεν έχουν ακόμα αποπληρωθεί, όπως επίσης και για όσα έργα πρόκειται να διαβιβασθούν.

Τα προσαρτημένα στην παρούσα απόφαση υποδείγματα αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της.

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ 1

ΠΡΟΣ:

Την Νομαρχία
 Δ/ση Αγροτικής Ανάπτυξης/Γεωργίας

ΑΙΤΗΣΗ

της(1).....
 που αναγνωρίστηκε σύμφωνα με τις
 διατάξεις του Π.Δ. 614/81 & του Π.Δ. 36/86
 «Περί χορηγήσεως της οικονομικής
 ενισχύσεως εκκινήσεως του(2).....
 Έτους από την ημερομηνία αναγνωρίσεως
 μας»

«Τόπος – Ημερομηνία»

1. Σας παρακαλούμε όπως καταβάλετε την οικονομική
 ενίσχυση του(2).....
 από της ημερομηνίας αναγνωρίσεως μας (από την
 Υπηρεσία) που προβλέπεται από τον Κανον. (Ε.Κ.) 952/97
 (πρώην Καν. (ΕΟΚ) 1360/78).

2. Διαβάσαμε τους παρακάτω όρους και προϋποθέσεις με
 βάση τους οποίους χορηγείται η παραπάνω ενίσχυση, τους
 οποίους και αποδεχόμαστε ανεπιφύλακτα.

3. Συνημμένα σας υποβάλλουμε τα ακόλουθα
 δικαιολογητικά:

.....(3).....

Η Ο.Π.

- (1) Αναγράφεται η επωνυμία της Ο.Π.
- (2) Αναγράφεται το έτος για το οποίο ζητείται η οικ. ενίσχυση
- (3) Αναγράφεται ο τόπος της έδρας της Ο.Π.

ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ Ο.Π.

- 1. Απόφαση και ημερομηνία αναγνωρίσεως
- 2. Αριθμός μελών
- 3. Ετήσιος όγκος παραγωγής ή ετήσιος κύκλος εργασιών ανά προϊόν κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθμ. 2083/80 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
- 4. Ακριβής Δ/ση της έδρας της Ο.Π.

ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΥΠΟΘΕΣΕΙΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΕΝΙΣΧΥΣΗΣ

- 1. Η οικονομική ενίσχυση που προβλέπεται από τον Καν. ΕΚ 952/97 (πρώην Καν. (ΕΟΚ) 1360/78 χορηγείται στις αναγνωρισμένες κατά τις διατάξεις του Π.Δ. 614/1981 και Π.Δ. 36/86 Ομάδες Παραγωγών.
- 2. Η εν λόγω οικ. ενίσχυση καταβάλεται τμηματικά για το πρώτο, δεύτερο, τρίτο, τέταρτο και πέμπτο έτος από της ημερομηνίας της ειδικής αναγνωρίσεως της Ο.Π. σε ποσό ίσο: με το 5%, 4%, 3%, 2% επί της αξίας παραγωγής που τέθηκε στην αγορά αντίστοιχα στα υπόψη έτη που δεν μπορεί όμως σε καμία περίπτωση να ξεπεράσει για τα παραπάνω έτη τα πραγματικά έξοδα συστάσεως και διοικητικής λειτουργίας όπως αυτά προσδιορίζονται από τις διατάξεις του Καν. 2084/80.
- 3. Επί των πραγματοποιούμενων από το Ελληνικό Δημόσιο για τον παραπάνω σκοπό δαπανών, συμμετέχει η Ευρωπαϊκή Ένωση κατά 69,3% που αποδίδονται απολογιστικά από το Ευρωπαϊκό Γεωργικό Ταμείο Προσανατολισμού και Εγγυήσεων, Τμήμα Προσανατολισμού το επόμενο από της πραγματοποίησης της δαπάνης έτος.
- 4. Κάθε Ομάδα Παραγωγών υποχρεούται να τηρεί τα λογιστικά στοιχεία που καθορίζονται με την 40000/28-2-03 απόφαση του κ. Υφυπουργού Γεωργίας και από τα οποία θα εξακριβώνεται κάθε χρόνο από σχετικό έλεγχο που θα διενεργείται από εκπροσώπους της οικείας Δ/σεως Αγροτικής Ανάπτυξης Γεωργίας, η τήρηση των κανόνων του Κανονισμού 952/97.
- 5. Η Ο.Π. υποχρεούται να φυλάσσει τα λογιστικά στοιχεία που τηρεί σύμφωνα με την μνημονευθείσα παραπάνω απόφαση.
- 6. Η Ο.Π. αποδέχεται ανεπιφύλακτα τη διενέργεια ελέγχου στα παραπάνω λογιστικά στοιχεία από τους εκπροσώπους της Δ/σεως Αγροτικής Ανάπτυξης/ Γεωργίας των Νομαρχιακών Αυτοδιοικήσεων από την Κεντρική Επιτροπή Ελέγχου του Υπ. Γεωργίας και από τα Όργανα Ελέγχου της Ε.Ε.
- 7. Σε περίπτωση που δεν τηρηθούν τα παραπάνω τότε:
 - Διακόπτεται η παραπέρα χορήγηση της οικ. ενίσχυσης.
 - Επανεπιστρέφονται τα τυχόν χορηγηθέντα μέχρι της ημερομηνίας αυτής ποσά οικ. ενίσχυσης σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν.Δ. 358/74 «περί Κώδικος εισπράξεως Δημ. Εσόδων».

Κ Α Τ Α Σ Τ Α Σ Η
ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ 2
Πραγματοποιηθέντων εξόδων συστάσεως και διοικητικής λειτουργίας της Ο.Π.(1)

Α/Α (2)	Είδος δαπάνης (3)	Αιτιολογία	Χρονολογία πραγματοποίησης της δαπάνης	Ποσό δαπάνης	Δαπάνες που θεωρούνται ικανοποιητικές για την εκπλήρωση του έργου της ΟΠ όπως προβλέπεται στον Καν. 952/97 (πρώην 1360/78) (4)	Έτος μετά την έγκριση για το οποίο ζητείται η οικ.ενίσχυση
1	2	3	4	5	6	7

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ
Ο Δ/ΝΤΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Ο ΓΕΩΠΟΝΟΣ

Τόπος - Ημερομηνία
Η Ομάδα Παραγωγών

- (1) Αναγράφεται η επωνυμία της Ο.Π.
 (2) Συνεχής αρίθμηση
 (3) Αναγράφονται τα έξοδα συστάσεως και διοικητικής λειτουργίας που έγιναν για την εκπλήρωση του έργου της Ο.Π. κατά κατηγορίες όπως ταξινομούνται στον Καν. (ΕΟΚ) αριθμ. 2084/80.
 (4) Η στήλη 6 συμπληρώνεται από την οικεία Δ/νση Αγροτ. Ανάπτυξης/ Γεωργίας των Νομ. Αυτ/σεων και αναγράφονται μόνο τα έξοδα εκείνα που θεωρούνται ικανοποιητικά για την Εκπλήρωση του έργου που προβλέπεται από τον Καν. (ΕΚ) αριθμ. 952/97 (πρώην Καν. (ΕΟΚ) 1360/78).

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ 4

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

Πληρωμής στην Ο.Π.(α) της οικ.ενίσχυσης που προβλέπεται από τον Καν.952/97 (πρώην 1360/78)

Έτος	Όγκος επίσημος που τέθηκε στην αγορά	Μέση τιμή	Αξία του προϊόντος	Μεγίστη οικ.ενίσχυση βασισμένη στην αξία του προϊόντος της στήλης 4	Έξοδα συστάσεως και διοικ.λειτουργίας κατά τον Καν. 2084/90	Μεγίστη οικ.ενίσχυση βασισμένη στα έξοδα της στήλης 6	Οικ.ενίσχ.που χορηγείται στην Ο.Π.	Υπογραφή	Ημερομηνία πληρωμής
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Τόπος - Ημερομηνία

ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ

Για ΕΥΡΩ (αναγράφεται το ποσό της στήλης 10 της παρούσας κατάστασης)

Τόπος - Ημερομηνία
Ο Δ/ΝΤΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ-----
Το Τμήμα Οικ/κό

(α) Η επωνυμία της Ο.Π. και έδρα αυτής

1. Αναγράφεται το έτος που σημειώνεται στη στήλη 7 του υποδ.3 της παρούσας απόφασης
2. Αναγράφεται το σύνολο της στήλης 2 του υποδ.3 της παρούσας απόφασης
3. Αναγράφεται η μέση τιμή προϊόντος/χλμ/μο της στήλης 3 του υποδ.3 της παρούσας απόφασης
4. Αναγράφεται η αξία του προϊόντος που εξάγεται από τον πολλαπλαστικό των συνόλων των στήλων 2 και 3 της παρούσας απόφασης
5. Αναγράφεται το ποσό της οικ.ενίσχυσης που αντιστοιχεί για το συγκεκριμένο έτος από της αναγνωρίσεως της Ο.Π. στην αξία του προϊόντος της στήλης 4 της παρούσας κατάστασης
6. Αναγράφονται τα έξοδα της στήλης 6 του υποδείγμ.2 της παρούσας απόφασης
7. Αναγράφεται η ανώτερα δικαιούμενη από την Ο.Π. οικ.ενίσχυση που αντιστοιχεί στο έτος της στήλης 1 της παρούσας κατάστασης
8. Αναγράφεται το ποσό που δικαιούται να λάβει σαν οικ.ενίσχυση για το υπόμιν έτος από της ημερομηνίας αναγνωρίσεως της Ο.Π.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 28 Μαΐου 2003

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΒΑΓΓ. ΑΡΓΥΡΗΣ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
ιδιοσκευάσματος DISPERCARPINE.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 23830/14.5.2003 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της κοινής υπουργικής απόφασης Α6/9392/91, ανάκληση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος DISPERCARPINE

Δραστική ουσία: PILOCARPINE HYDROCHLORIDE

Μορφή: ΟΙΝΕΥ, ΕΥΔΣΟ

Δικαιούχου σήματος: NOVARTIS AG, SWITZERLAND

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: NOVARTIS (HELLAS) AEBE

Διότι:

Μετά από αίτηση της εταιρείας.

Η Διευθύντρια
Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ραδιοφαρμακευτικού
σκευάσματος INDIUM CHLORIDE (111) In/CIS BIO
INTERNATIONAL.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 26226/02/9.5.2003 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της κοινής υπουργικής απόφασης Α6/3114/92 άδεια κυκλοφορίας στο ραδιοφαρμακευτικό σκεύασμα INDIUM CHLORIDE (111) In/CIS BIO INTERNATIONAL

Μορφή: ΠΡΟΔΡΟΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 370 MBq/ML

Δικαιούχου: CIS BIO INTERNATIONAL ΓΑΛΛΙΑΣ

Υπεύθυνου κυκλοφορίας: SCHERING ΕΛΛΑΣ ΑΕ.

Η Διευθύντρια
Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιο-
σκευάσματος FLIDAPHEN.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 578/22.4.2003 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της κοινής υπουργικής απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα FLIDAPHEN.

Δραστική ουσία: KETOCONAZOLE

Μορφή: Σαμπουάν 2%

Δικαιούχους σήματος: ORBITALE PHARMACEUTICALS LTD ISLE OF MAN - ENGLAND

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: ZWITTER PHARMACEUTICALS ΕΠΕ.

Η Διευθύντρια
Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
ιδιοσκευάσματος BLEPHAMIDE.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 15228/31.3.2003 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε,

βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της κοινής υπουργικής απόφασης Α6/9392/91, η άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα BLEPHAMIDE.

Μορφή: Οφθαλμικές σταγόνες (0.2+10.0+0.12)%

Δικαιούχου σήματος: ALLERGAN PHARMACEUTICALS INC, USA

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: ALVIA ΑΕ

Διότι:

Υπέβαλε αίτηση η εταιρεία.

Η Διευθύντρια
Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
ιδιοσκευάσματος LACTUMED.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 15226/31.3.2003 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της κοινής υπουργικής απόφασης Α6/9392/91, η άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα LACTUMED.

Μορφή: Μασώμενο δισκίο 2.5g/TAB

Δικαιούχου σήματος: MEDICE CHEM-PHARM FABRIK PUTTER GMBH & Co KG, GERMANY

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: MEDICE CHEM-PHARM FABRIK PUTTER GMBH & Co KG, GERMANY

Διότι:

Υπέβαλε αίτηση η εταιρεία.

Η Διευθύντρια
Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
ιδιοσκευάσματος PROLUTON DEPOT.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 16260/30.4.2003 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της κοινής υπουργικής απόφασης Α6/9392/91, η άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα PROLUTON DEPOT.

Μορφή OIL.INJ.

Δραστική ουσία: HYDROXYPROGESTERONE

Δικαιούχου σήματος: SCHERING AG, GERMANY

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: SCHERING HELLAS ΑΕ

Διότι:

Υπέβαλε αίτηση η εταιρεία.

Η Διευθύντρια
Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
ιδιοσκευάσματος MEALIS.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 7432/6.5.2003 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της κοινής υπουργικής απόφασης Α6/9392/91, ανάκληση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος MEALIS

Δραστική ουσία: LISINOPRIL DIHYDRATE
Μορφή: TABLE
Δικαιούχου σήματος: MEDOCHEMIE LTD, ΚΥΠΡΟΣ
Υπεύθυνος κυκλοφορίας: PHARMACYPRIA HELLAS
Διότι:
Μετά από αίτηση της εταιρείας.

Η Διευθύντρια
Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό χώ-
ρου EVERBRITE τύπος προϊόντος 2.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 22947/9.5.2003 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε,
βάσει των διατάξεων του άρθρου 6 της παραγράφου 3
της κοινής υπουργικής απόφασης 10164/89, η άδεια κυ-
κλοφορίας στο απολυμαντικό χώρου EVERBRITE τύπος
προϊόντος 2

Μορφή: Υγρό
Υπεύθυνος κυκλοφορίας: CPS INDUSTRIES LIM. (UK),
ENGLAND.

Η Διευθύντρια
Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
ιδιοσκευάσματος ITRABEST.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 21176/2.5.2003 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε,

βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1
της κοινής υπουργικής απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυ-
κλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα ITRABEST.

Δραστική ουσία: ITRACONAZOLE
Μορφή/Περιεκτικότητα: Πόσιμο διάλυμα 10mg/ml
Δικαιούχου προϊόντος: ΦΟΙΝΙΞΦΑΡΜ ΕΠΕ
Υπεύθυνος κυκλοφορίας: ΦΟΙΝΙΞΦΑΡΜ ΕΠΕ.

Η Διευθύντρια
Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
ιδιοσκευάσματος PRAVANOX.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 21174, 21175/2.5.2003 απόφαση του ΕΟΦ χορη-
γήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παρα-
γράφου 1 της κοινής υπουργικής απόφασης Α6/9392/91,
άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα
PRAVANOX.

Δραστική ουσία: PRAVASTATIN SODIUM
Μορφή/ Περιεκτικότητα: TAB 20mg & 40mg/TAB
Δικαιούχου προϊόντος: VERISFIELD LTD (BVI) BRITISH
VIRGIN ISLANDS

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: VERISFIELD LTD, UK.

Η Διευθύντρια
Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ